

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Acarbose AL 50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Acarbose

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Acarbose AL 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acarbose AL 50 mg beachten?
3. Wie ist Acarbose AL 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acarbose AL 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Acarbose AL 50 mg und wofür wird es angewendet?

Acarbose AL 50 mg zum Einnehmen gehört zu der Stoffgruppe von Arzneimitteln, die alpha-Glukosidase-Hemmer genannt werden. Acarbose AL 50 mg verzögert die Verdauung von Kohlenhydraten nach jeder Mahlzeit, was zu einer Verminderung der Blutzuckerspiegel führt.

Es wird angewendet zur Behandlung einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit bei Erwachsenen, (nicht-insulinabhängiger Diabetes mellitus, Typ 2 Diabetes), wenn allein durch Diät und körperliche Betätigung keine ausreichende Senkung Ihres Blutzuckerspiegels erreicht wurde.

Ihr Arzt kann Ihnen Acarbose allein (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Blutzucker senkenden Arzneimitteln (Metformin oder Sulfonylharnstoff bzw. Insulin) verordnen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acarbose AL 50 mg beachten?

Acarbose AL 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acarbose oder einen der sonstigen Bestandteile von Acarbose AL 50 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie eine chronische Darmerkrankung haben, die mit deutlichen Verdauungsstörungen und Störungen der Aufnahme von Nahrungsbestandteilen in das Blut einhergehen.
- wenn Sie unter Erkrankungen leiden, die sich durch eine vermehrte Gasbildung im Darm verschlechtern können (z.B. Zwerchfellhochstand durch geblähte Därme [Roemheldscher Symptomkomplex], größere Leisten- und Zwerchfellbrüche, Verengungen und Geschwüre des Darms).
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Leberfunktion haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acarbose AL 50 mg ist erforderlich

wenn Sie einen zu niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie) haben. Die Unterzuckerung kann sich bemerkbar machen durch: Müdigkeit, Nervosität, schnellen Puls, kalten Schweiß, starken Hunger und Zittern. Bei fortschreitender Unterzuckerung können Sie unter erheblicher Verwirrung (Delirium) leiden, zerebrale Krampfanfälle entwickeln, die Selbstkontrolle verlieren, eine flache Atmung und verlangsamten Herzschlag zeigen und bewusstlos werden. Die Anzeichen einer Unterzuckerung lassen sich in den meisten Fällen durch die Aufnahme von Traubenzucker, nicht aber Haushaltszucker (Rohrzucker) oder Süßstoff rasch beheben. Acarbose verzögert die Verstoffwechselung von Rohrzucker. Dieser ist daher nicht zur schnellen Behebung einer Unterzuckerung geeignet.

In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten, die Acarbose angewendet haben, ein Darmverschluss berichtet. Wenn Sie vermuten, dass sich bei Ihnen ein Darmverschluss entwickelt hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie eine Operation hatten, in der Ihnen der Magen oder Teile des Magens entfernt wurde, kann es möglich sein, dass Acarbose schneller wirkt. Wahrscheinlich führt dies nicht zu einem Problem. Fühlen Sie sich aber nach der Anwendung von Acarbose unwohl, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Ihre Blut- und Harnzuckerwerte sollten regelmäßig kontrolliert werden.

Sehr selten kann die Einnahme von Acarbose AL 50 mg zu einem Anstieg der Leberenzyme in Ihrem Blut führen, auch ohne dass

Sie Beschwerden haben. Daher wird Ihr Arzt regelmäßig, insbesondere in den ersten 6 – 12 Monaten der Behandlung, eine Kontrolle Ihrer Leberwerte durchführen.

Während der Behandlung mit Acarbose AL 50 mg, sollten Sie weiterhin die von Ihrem Arzt verschriebene Diät genau einhalten und darauf achten, dass Sie regelmäßig Kohlenhydrate während des Tages zu sich nehmen.

Bei Einnahme von Acarbose AL 50 mg mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben:

- Andere **blutzuckersenkende Arzneimittel** z. B. Insulin, Metformin oder Sulfonylharnstoffe, da ggf. deren Dosis angepasst werden muss.
- **Kohlepräparate** oder andere **Darmadsorbenzien**.
- **Arzneimittel zur Verbesserung der Verdauung** (einschließlich Antazida, Amylase, Pankreatin).
- **Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Cholesterinspiegel** (Cholestyramin).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche** (Digoxin).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder harn-treibende Arzneimittel** (Thiazide, Diuretika).
- **Entzündungshemmende Arzneimittel** (Kortikoide).
- **Schilddrüsenhormone**.
- **Weibliche Sexualhormone** (Östrogene) oder **orale Kontrazeptiva** (sog. „Pille“).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Schizophrenie** (Phenytotin, Phenothiazin-Abkömmlinge).
- **Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut** (Nicotinate).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmter Herzerkrankungen** (Kalziumantagonisten).
- **Den Herzschlag beschleunigende Arzneimittel** (Sympathomimetika).
- **Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose** (Isoniazid).

Bei Einnahme von Acarbose AL 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Haushaltszucker (Rohrzucker) und haushaltszuckerhaltige Nahrungsmittel können während der Behandlung mit Acarbose AL 50 mg zu stärkeren Darmbeschwerden und auch zu Durchfall führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Acarbose während der Schwangerschaft vor. Kleine Mengen von Acarbose gelangen in die Milch von säugenden Ratten. Es ist nicht bekannt, ob Acarbose auch in die Muttermilch von Frauen ausgeschieden wird. Nehmen Sie deshalb Acarbose AL 50 mg nicht ein, während Sie schwanger sind oder stillen.

Kinder und Jugendliche

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen über Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, wird Acarbose AL 50 mg bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Behandlung mit Acarbose AL 50 mg führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) und hat daher keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit anderen Blutzucker senkenden Arzneimitteln (Metformin, Sulfonylharnstoffen oder Insulin) können Ihre Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen durch eine mögliche Unterzuckerung beeinträchtigt werden. Sie sollten daher mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie ist Acarbose AL 50 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Acarbose AL 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die erforderliche Dosis wird von Ihrem behandelnden Arzt entsprechend Ihren persönlichen Erfordernissen ermittelt, da Acarbose AL 50 mg von Fall zu Fall unterschiedlich wirkt und vertragen wird.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Nehmen Sie 3× täglich 1 Tablette Acarbose AL 50 mg (entspr. 150 mg Acarbose pro Tag) ein.

Zur Verminderung von Magen-Darm-Beschwerden hat es sich bei einigen Patienten bewährt, die Behandlung einschleichend zu beginnen mit:

1 bis 2× täglich 1 Tablette Acarbose AL 50 mg (entspr. 50 bis 100 mg Acarbose pro Tag).

Ihr Arzt kann nach Bedarf die Dosis langsam steigern bis zu 3× täglich 2 Tabletten Acarbose AL 50 mg oder 3× täglich 1 Tablette Acarbose AL 100 mg (entspr. 300 mg täglich).

Es stehen auch Tabletten mit der Stärke von 100 mg pro Tablette zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten **unmittelbar vor** den Mahlzeiten unzerkaut mit einem Glas Wasser oder mit dem ersten Bissen der Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Sie richtet sich nach der Schwere und dem Verlauf Ihrer Erkrankung.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acarbose AL 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Acarbose AL 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung können für den Fall, dass Acarbose AL 50 mg zusammen mit kohlenhydrathaltigen Getränken und/oder Mahlzeiten eingenommen wird, starke Blähungen und Durchfälle auftreten.

Sollten Sie Acarbose AL 50 mg überdosiert haben, verzichten Sie in jedem Fall für die nächsten 4–6 Stunden auf kohlenhydrathaltige Getränke und Mahlzeiten und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Tablettenpackung und die verbleibenden Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Acarbose AL 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Acarbose AL 50 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Acarbose AL 50 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie vorher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Acarbose AL 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10 000, einschließlich Einzelfälle

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Blähungen, Darmgeräusche, Gefühl von Aufgeblähtheit.

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen.

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen.

Sehr selten: Verstopfung, Darmträgheit, Verlust von Darmaktivität, bis hin zum vollständigen Darmverschluss (Ileus), Gasansammlung in der Darmwand.

⚠ Wenn Sie vermuten, dass sich bei Ihnen ein Darmverschluss entwickelt hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Magen-Darm-Beschwerden können insbesondere auftreten, wenn Sie Nahrungsmittel zu sich nehmen die Haushaltszucker (Rohrzucker) enthalten. Sie können die Beschwerden mindern, wenn Sie Nahrungsmittel und Getränke meiden, die Haushaltszucker enthalten. Bei anhaltendem Durchfall suchen Sie Ihren Arzt auf, gegebenenfalls wird er die Dosierung von Acarbose AL 50 mg ändern oder die Behandlung mit Acarbose AL 50 mg beenden.

Gefäßerkrankungen

Selten: Wasseransammlungen (Ödeme), vor allem in den Beinen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Rötung, Hautausschlag und Nesselsucht.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Vorübergehender Anstieg der Leberwerte.

Sehr selten: Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis).

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Acarbose AL 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nehmen Sie die Tabletten erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Folie.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Acarbose AL 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Acarbose.

1 Tablette enthält 50 mg Acarbose.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Acarbose AL 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gelbliche, runde, bikonvexe Tablette.

Acarbose AL 50 mg ist in Packungen mit 21 und 105 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

9239279 1206